Décision d'homologation RD2013-26

Pyriméthanil

(also available in English)

Le 29 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-26F (publication imprimée)
H113-25/2013-26F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le pyriméthanil

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète en vue de la vente et de l'utilisation du fongicide technique Pyriméthanil et d'Ecofog-160, qui contiennent la matière active de qualité technique pyriméthanil, pour le traitement après récolte des pommes et des poires par pulvérisation thermique afin de supprimer la pourriture grise et de réprimer la moisissure bleue.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2013-10, *Pyriméthanil*. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le pyriméthanil, résume sa décision et les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-10. La présente décision est conforme à la décision d'homologation énoncée dans le PRD2013-10.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-10, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Pyriméthanil

Le pyriméthanil est la matière active qui entre dans la composition de la préparation commerciale Ecofog-160. Fongicide de la famille des anilinopyrimidines, il est classé dans les fongicides du groupe 9 selon le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC : comité d'action concernant la résistance aux fongicides). Le pyriméthanil agit en bloquant la sécrétion des enzymes fongiques nécessaires au processus d'infection de l'hôte par le pathogène.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du pyriméthanil peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du pyriméthanil nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition au pyriméthanil peut survenir par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation ou l'application du produit ou en entrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Veuillez consulter la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, pour obtenir des précisions sur l'évaluation de la base de données toxicologiques relative au pyriméthanil de qualité technique. Ecofog-160 est une nouvelle préparation commerciale destinée à une utilisation différente du pyriméthanil. Le demandeur a fourni des renseignements et des données toxicologiques supplémentaires dans la présente demande d'homologation. Il a également soumis des demandes d'exemption relatives à la présentation de données sur la toxicité par inhalation à court terme et la toxicité par voie cutanée à court terme, ainsi que les résultats de l'étude de toxicité aiguë pour la préparation commerciale Ecofog-160. Les conclusions d'une nouvelle étude d'oncogénicité chez la souris et d'une étude d'immunotoxicité chez le rat ont également été présentées.

Chez les animaux de laboratoire, la toxicité aiguë de la préparation commerciale Ecofog-160 (qui contient du pyriméthanil) était faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit est modérément irritant pour les yeux et faiblement irritant pour la peau et il a causé une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de la matière active pyriméthanil comprenaient des effets sur la thyroïde et le foie. Selon les données recueillies, rien ne prouve que le pyriméthanil endommage le matériel génétique; cette substance a cependant provoqué l'apparition de tumeurs de la thyroïde chez le rat. Le pyriméthanil n'a pas provoqué d'anomalies congénitales chez les animaux de laboratoire et n'a pas altéré leur capacité de reproduction. Après administration de pyriméthanil à des femelles gravides ou qui allaitaient, des effets détectables sur le fœtus en développement (diminution du poids corporel, augmentation du nombre d'avortons) et sur les jeunes animaux (diminution de la prise pondérale) ont été observés à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Cela indique que les jeunes ne seraient pas plus sensibles au pyriméthanil que les adultes. Le pyriméthanil administré à des rats sous forme de dose élevée unique a provoqué des effets fonctionnels, peut-être liés au système nerveux.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du pyriméthanil en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient nettement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pyriméthanil par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 21 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique au pyriméthanil par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Les estimations du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population ont donné des résultats inférieurs à 22 % de la dose aiguë de référence. Ces résultats indiquent que le risque sanitaire n'est pas préoccupant. Les nourrissons de moins d'un an représentaient la sous-population la plus exposée.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les données sur les résidus soumises à l'appui de l'homologation du pyriméthanil pour un traitement après la récolte par pulvérisation thermique sur les fruits à pépins sont suffisantes. Les LMR fixées pour cette matière active dans les fruits à pépins sont indiquées dans la publication intitulée *Limites maximales de résidus fixées* (EMRL2010-26).

Risques professionnels liés à la manipulation d'Ecofog-160

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsqu'Ecofog-160 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent la préparation commerciale Ecofog-160 peuvent entrer en contact direct avec des résidus de pyriméthanil par voie cutanée ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou pulvérise ce produit doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection. Les travailleurs chargés de la pulvérisation thermique doivent également porter un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome pour se protéger contre une exposition au pyriméthanil causée par un éventuel retour du produit pulvérisé surchauffé, en cas de panne du matériel d'application. L'étiquette conseille également aux travailleurs qui entrent dans des locaux d'entreposage traités de porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures et des chaussettes ainsi qu'un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs et les utilisateurs du produit, l'ARLA estime que les risques ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et l'ARLA la considère comme négligeable si un système de ventilation permettant d'obtenir une efficacité de filtration de 100 % est installé durant et après l'application.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le pyriméthanil entre dans l'environnement?

Il est peu probable que l'application de pyriméthanil sur des fruits à pépins par pulvérisation thermique du fongicide Ecofog-160 dans des locaux d'entreposage fermés entraîne une exposition des terres et des plans d'eau situés à l'extérieur. Le pyriméthanil est peu volatil. Cette substance ne devrait donc pas séjourner longtemps dans l'atmosphère ni y être transportée sur de longues distances.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'Ecofog-160?

Ecofog-160 est un fongicide utilisé pour le traitement après récolte des pommes et des poires par pulvérisation thermique. Il s'agit d'un traitement préventif visant à supprimer la pourriture grise et à réprimer la moisissure bleue, les deux principales maladies qui affectent les fruits à pépins après la récolte.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques proposées à l'étiquette d'Ecofog-160 afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être exposés au pyriméthanil par contact cutané direct ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique Ecofog-160 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection. Les travailleurs chargés de la pulvérisation thermique doivent également porter un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome pour se protéger contre une exposition au pyriméthanil causée par un éventuel retour du produit pulvérisé surchauffé, en cas de panne du matériel d'application. De plus, comme les non-utilisateurs peuvent être exposés à l'air expulsé des locaux d'entreposage, un système de ventilation offrant une efficacité de filtration de 100 % doit être en place durant et après l'application.

Environnement

Dans le cas de l'utilisation proposée sur les fruits à pépins dans des locaux d'entreposage fermés, l'exposition de l'environnement à des résidus de pyriméthanil devrait être minimale; aucune autre mesure de réduction des risques n'est donc requise.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2013-10, *Pyriméthanil*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour en savoir davantage, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] au sujet de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa publication. Pour des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.